

Spirocort® Turbuhaler® inhalationspulver 200 og 400 mikrogram/dosis

Budesonid

L90133A-07

Spirocort® Turbuhaler® er registrerede varemærker, der tilhører AstraZeneca AB.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen eller apotekspersonalet har givet dig.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Spirocort Turbuhaler
3. Sådan skal du bruge Spirocort Turbuhaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Spirocort Turbuhaler inhalationspulver indeholder et binyrebarkhormon, der hæmmer slimdannelse og hævelse i luftvejene. Luften kan lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.

Når du inhalerer gennem Spirocort Turbuhaler, følger medicinen med ned i lungerne.

Du kan bruge Spirocort Turbuhaler til at forebygge astma. Spirocort Turbuhaler er en forebyggende behandling og virker ikke på et pludseligt astmaanfald. Du skal bruge Spirocort Turbuhaler regelmæssigt, også når du ikke har symptomer.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE SPIROCORT TURBUHALER

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Spirocort Turbuhaler

- Hvis du er allergisk over for budesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Spirocort Turbuhaler (angivet i punkt 6.).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Hvis du får eller har en infektion i øjne, mund eller luftveje, bør du kontakte din læge.
- Hvis dit barn bruger Spirocort Turbuhaler, skal du tale med din læge om, at dit barn skal have motion og en tilstrækkelig stor mængde kalk i kosten, evt. som kosttilskud.
- Hvis dit barn bruger Spirocort Turbuhaler i længere tid, skal barnets højde måles jævnligt.
- Hvis du som voksen bruger Spirocort Turbuhaler, skal du tale med din læge om, hvordan du sikrer, at du får tilstrækkeligt med kalk og D-vitamin.
- Hvis du bruger Spirocort Turbuhaler i mere end 5 år, skal du tale med din læge om kontrol af dine knogler med en scanning.
- Hvis din astma forværres, eller dit forbrug af anfaldsmedicin stiger. Kontakt lægen.
- Hvis du har alvorlige problemer med leveren. Kontakt lægen.
- Lægen vil regelmæssigt måle barnets højde, mens behandlingen med Spirocort foregår. Hvis væksten aftager, skal behandlingen evalueres igen.

Brug af anden medicin sammen med Spirocort Turbuhaler

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nyligt. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge

- Hvis du bruger Spirocort Turbuhaler, samtidig med du tager prednisolon (binyrebarkhormon i tabletform).
- Hvis du får medicin mod svampeinfektioner (ketokonazol eller itraconazol).
- Hvis du bruger lægemidler, som kaldes proteasehæmmere (f.eks. ritonavir) til behandling af HIV infektion.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet: Du kan bruge Spirocort Turbuhaler, men kun efter aftale med lægen.

Amning: Du kan bruge Spirocort Turbuhaler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spirocort Turbuhaler påvirker ikke, eller kun i ubetydelig grad, arbejdssikker-

heden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Doping

Hvis du dyrker konkurrencesport, skal du fortælle stævnelægen, at du anvender Spirocort Turbuhaler, inden konkurrencen begynder. (Se www.doping.dk eller kontakt Team Danmark for yderligere information).

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SPIROCORT TURBUHALER

Brug altid Spirocort Turbuhaler efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske efter aftale med lægen.

Den sædvanlige dosis er:

200 mikrogram/dosis:

Voksne:
Hvis du aldrig har taget binyrebarkhormon, eller kun har brugt det som inhalation:
1-2 sug (svarende til 200-400 mikrogram) 1 eller 2 gange dagligt. Du må højst tage 4 sug (svarende til 800 mikrogram) 2 gange dagligt.

Hvis du før har taget binyrebarkhormon i tabletform:

2-4 sug (svarende til 400-800 mikrogram) 2 gange dagligt. Du må højst tage 4 sug (svarende til 800 mikrogram) 2 gange dagligt.

Børn på 6 år og derover:

Hvis dit barn aldrig har fået binyrebarkhormon, eller kun har fået det som inhalation:
1-2 sug (svarende til 200-400 mikrogram) 1 gang dagligt eller 1 sug (svarende til 200 mikrogram) 2 gange dagligt. Dit barn må højst få 2 sug (svarende til 400 mikrogram) 2 gange dagligt.

Hvis dit barn før har fået binyrebarkhormon i tabletform:

1-2 sug (svarende til 200-400 mikrogram) 2 gange dagligt. Dit barn må højst få 2 sug (svarende til 400 mikrogram) 2 gange dagligt.

Vigtigt:

Det er muligt, at du får det bedre allerede efter den første dosis Spirocort inhalationspulver. Der kan dog godt gå flere uger, før du har fuld effekt. Du skal blive ved med at tage medicinen, også i perioder hvor du har det godt.

400 mikrogram/dosis:

Voksne:

Hvis du aldrig har taget binyrebarkhormon, eller kun har brugt det som inhalation:
1 sug (svarende til 400 mikrogram) 1 eller 2 gange dagligt. Du må højst tage 2 sug (svarende til 800 mikrogram) 2 gange dagligt.

Hvis du før har taget binyrebarkhormon i tabletform:

1-2 sug (svarende til 400-800 mikrogram) 2 gange dagligt. Du må højst tage 2 sug (svarende til 800 mikrogram) 2 gange dagligt.

Børn på 6 år og derover:

1 sug (svarende til 400 mikrogram) 1 gang dagligt og højst 1 sug (svarende til 400 mikrogram) 2 gange dagligt.

Vigtigt:

Det er muligt, at du får det bedre allerede efter den første dosis Spirocort inhalationspulver. Der kan dog godt gå flere uger, før du har fuld effekt. Du skal blive ved med at tage medicinen, også i perioder hvor du har det godt.

Børn og unge skal hjælpes med at anvende Spirocort Turbuhaler, for at sikre, at de følger brugsanvisningen.

Hvis du har taget for meget Spirocort Turbuhaler

Det er vigtigt, at du tager den dosis der står på etiketten fra apoteket eller som aftalt med din læge. Du må ikke øge eller nedsætte din dosis uden at have fået lægelig vejledning.

Hvis du har glemt at tage Spirocort Turbuhaler

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis Spirocort Turbuhaler inhalationspulver. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

4. BIVIRKNINGER

Spirocort Turbuhaler kan, som al anden medicin, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):
• Vejtrækningsbesvær lige efter brug af Spirocort Turbuhaler. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
• Overfølsomhedsreaktioner som pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) samt hævelse af ansigt, læber og tunge. Ring 112.

- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hæshed, hoste og irritation i svelget.
 - Lungebetændelse (hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL))
 - Svamp i mund og svælg (skyl munden eller børst tænder lige efter, du har taget medicinen, for at undgå det). Du kan eventuelt blive behandlet for eventuel svamp i munden hurtigt og samtidig med, at du bruger Spirocort.
- Tal med din læge.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Grå stær
- Angst
- Depression
- Muskelkramper
- Rysten

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Søvnproblemer, depression eller følelse af bekymring.
- Rastløshed, depression, nervøsitet og adfærdsmæssige ændringer. Disse bivirkninger er mest sandsynlige hos børn.
- Udslæt, nældefeber, eksem og kløe.
- Nedsat vækst hos børn og unge.
- Talebesvær.
- Blå mærker.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- Stærk anspændthed, irritabilitet eller truende, evt. voldelig adfærd.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Spirocort Turbuhaler utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Spirocort Turbuhaler efter den udløbsdato, der er anført på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Sæt altid hættten tæt på efter brug.
- Opbevar ikke Spirocort Turbuhaler ved temperaturer over 30°C.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Spirocort Turbuhaler, inhalationspulver 200 og 400 mikrogram/dosis indeholder:

- Aktivt stof: budesonid.
- Der er ingen andre indholdsstoffer.

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende:

Spirocort Turbuhaler inhalationspulver er et hvidt pulver i en plastikinalator.

Pakningsstørrelser:

Findes i pakningsstørrelserne 100 doser, 200 doser og 2x100 doser.

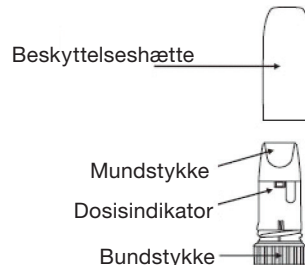
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S, Vesterbrogade 149, 1620 København V
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V., Herculesstraat 25, 1812 PD Alkmaar, Holland
Tel: +31 6 50 57 41 87
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com



Sådan bruges Spirocort Turbuhaler

1. Skru beskyttelseshætten af.
2. Hold Spirocort Turbuhaler lodret med bundstykket nedad. Drej bundstykket én gang frem og tilbage. Det er underordnet, om der drejes til højre eller til venstre først.
3. Pust ud (**ikke** i Spirocort Turbuhaler).
4. Hold forsigtigt om mundstykket med tænderne og luk læberne omkring. Tag så **kraftig** og **dyb** en indånding som muligt. Tyg eller bid ikke i mundstykket.

Anvend ikke Spirocort Turbuhaler, hvis den er beskadiget, eller hvis mundstykket sidder løst.

5. Tag Spirocort Turbuhaler fra munden og ånd langsomt ud.

6. Hvis du skal tage et sug mere, skal du gentage punkt 2-5.

7. Skru beskyttelseshætten på.

8. Skyl munden grundigt med vand efter inhalationen og spyt ud. Du kan eventuelt bruge Spirocort Turbuhaler lige før, du børster tænder.

Vigtigt

Følg nøje brugsanvisningen og skru altid beskyttelseshætten på efter brug.

Spirocort Turbuhaler afgiver ved korrekt brug altid én dosis, også hvis der er blevet drejet flere gange på bundstykket. Da mængden af medicin per sug er meget lille, er det muligt, at du hverken kan smage eller fornemme den.

Fra Spirocort Turbuhaler indånder du kun det virksomme stof, der er ingen hjælpestoffer.

Rengøring

Rengør mundstykkets yderside 2-3 gange om ugen med en tør klud.

OBS! Du må ikke rengøre mundstykket med vand.

Du må ikke tage mundstykket af.

Hvornår er Spirocort Turbuhaler tom?

I et lille "vindue" på siden af Turbuhaler kommer et rødt mærke frem fra oven, når der er ca. 20 doser tilbage. Når det røde mærke når bunden af dosisindikatoren, bør du skifte til en ny Turbuhaler.



Dosisindikatoren tæller det antal gange, bundstykket er blevet drejet frem og tilbage. Den lyd der kan høres, når du ryster Turbuhaler, stammer ikke fra medicinen, men fra et tørremiddel i bunden af inhalatoren.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2016